

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-206077

(P2000-206077A)

(43) 公開日 平成12年7月28日 (2000.7.28)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターミナル* (参考)
G 0 1 N 27/327		G 0 1 N 27/30	3 5 3 Z
27/28	3 3 1	27/28	3 3 1 D

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平11-2341

(22) 出願日 平成11年1月7日 (1999.1.7)

(71) 出願人 000005821

松下電器産業株式会社

大阪府門真市大字門真1006番地

(72) 発明者 釘宮 公一

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(72) 発明者 宮崎 仁誠

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(72) 発明者 中山 浩

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器
産業株式会社内

(74) 代理人 100092794

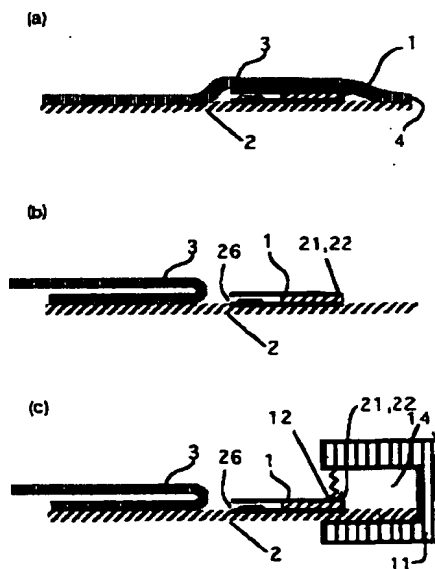
弁理士 松田 正道

(54) 【発明の名称】 検体測定用センサーおよび検体測定装置

(57) 【要約】

【課題】 包装状態から簡便な操作で使用状態とすることができる検体測定用センサーおよび当該電極用の検体測定装置を提供する。

【解決手段】 特定成分と特定物質との反応によって発生する電流によって前記特定成分の濃度を測定するための検体測定用センサーは、包装された状態 (a) で保存されており、使用直前に、上面カバー3を開封口4から剥がして、電極本体1の反応層25側の端部開口26が露出するまで、めくりあげる (b)。このとき、リード21、22は、スペーサ17上に露出している。この状態で、電極本体1を下面カバー2および上面カバー3とともに、検体測定装置の電極挿入口14へ挿入装着する (c)。このとき、挿入動作と連動して、1対の接続部12はバネによって、それぞれリード21、22に押し付けられる。これによって、1対の接続部12は、それぞれリード21、22と電気的に接続される。



- | | |
|---------|------------|
| 1 電極本体 | 11 装置本体 |
| 2 下面カバー | 12 接続部 |
| 3 上面カバー | 14 電極挿入口 |
| 4 開封口 | 21, 22 リード |
| | 26 端部開口 |

Best Available Copy

【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体を貯める貯液部と、前記貯液部内に収められており、前記検体中の特定成分と反応する特定物質と、前記特定成分と前記特定物質との反応によって発生する電流を外部に導出する電極部と、前記貯液部および前記電極部が形成されている電極本体と、前記電極本体の全体を被覆するカバーとを備え、前記カバーは、前記電極本体の主面のいずれか一方の面側を被覆している部分が、前記電極部の端部側から、少なくとも前記貯液部に前記検体を導入できる位置まで除去できるようにしており、前記電極部の端部は、前記カバーが除去された状態で、露出していることを特徴とする検体測定用センサー。

【請求項2】 前記カバーは、前記一方の面と反対の面側を被覆している部分が、前記一方の面側を被覆している部分より、硬いことを特徴とする請求項1に記載の検体測定用センサー。

【請求項3】 前記カバーの前記一方の面と反対の面側を被覆している部分は、前記一方の面側を被覆している部分が除去された状態で、前記電極本体を被覆したままであることを特徴とする請求項1または2に記載の検体測定用センサー。

【請求項4】 前記カバーの前記一方の面と反対の面側を被覆している部分のうち、前記電極部の端部を被覆している部分は、前記一方の面側を被覆している部分が除去された状態で、折り曲げられることができるようになっており、前記電極部の端部は、前記一方の面側を被覆している部分がめくられ、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極本体の主面の両面に露出していることを特徴とする請求項1または2に記載の検体測定用センサー。

【請求項5】 前記カバーは、前記反対の面側を被覆している部分の前記電極部の端部側を折り曲げ易いように、あらかじめ溝が掘られていることを特徴とする請求項4に記載の検体測定用センサー。

【請求項6】 請求項1～5のいずれかに記載の検体測定用センサーが、前記一方の面側を被覆している部分が除去された状態で、および／または、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電気的に接続される接続部と、前記電極部から前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備えることを特徴とする検体測定装置。

【請求項7】 請求項4または5に記載の検体測定用セ

ンサーが、前記一方の面側を被覆している部分がめくられ、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電気的に接続される接続部と、前記電極部から前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備え、

前記接続部は、前記電極本体の主面の両面側から前記電極部の端部を挟み込むように配置されていることを特徴とする検体測定装置。

【請求項8】 前記接続部は、バネによって、前記電極部の端部に押し付けられることにより、前記電極部の端部と電気的に接続されることを特徴とする請求項6または7に記載の検体測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液等である液体の検体中の特定成分の濃度を測定するのに用いる、検体測定用センサーおよび検体測定装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来の検体測定用センサーおよび検体測定装置について説明する。

【0003】血液などの試料（検体）中の特定成分について、検体の希釈や攪拌などを行うことなく簡易に定量し得る装置として、図9および図10で示す検体測定装置および検体測定用センサーが実用化されている。これは、特公平6-58338号公報に記載のバイオセンサを用いたものであり、血糖測定用として実用化されたものである。

【0004】図9は、従来の検体測定装置（血糖測定装置）を示す平面図であり、図10は、同装置に用いられる測定用電極部を示す平面図および断面図であり、図11は、図10の測定用電極部の包装時および使用準備時の状態を示す断面図である。なお、図10において、（a）は、平面図、（b）は、（a）のA-A'断面の断面図である。

【0005】図9の検体測定装置は、装置本体101、装置本体101に備えられた電極挿入口104に挿入装着された取り外し式の測定用電極部102、血糖値の測定結果を表示する表示部103から構成されている。

【0006】測定用電極部102は、図10に示すように、基板105とカバー106との間に、先端部に切り込みの入ったスペーサ107が挟み込まれていることによって、空間部108が形成されている。空間部108内の基板105上には、測定用の電極対109、110が形成されており、これらはそれぞれ配線113、11

4を介して、測定用電極部102の端部に設置されたりード111、112に接続している。電極対109、110を覆うように、反応層115が形成されている。この反応層115は、血液中のグルコースと反応するグルコースオキシダーゼを乾燥させたものであり、本装置においては、空間部108に血液が入ってくると、血液中に溶けだして、上記反応が起こるようになっている。基板105、カバー106およびスペーサ107は、実質的に透明であり、空間部108内に十分に血液が入っているかどうかが目視により確認できるようになっている。また、基板105、カバー106およびスペーサ107は、それぞれ同じ形状で同じ位置に突起部116を有している。突起部116は、測定用電極部102を電極挿入口104に挿入装着する際に、裏表逆に装着できないようにするためのものである。電極挿入口104内の挿入空間の形状も図9に示すように突起部116に対応したものとなっており、これによって、裏表逆に電極挿入口104へ挿入すると、途中で突起部116が引っかかってしまい、測定用電極部102を奥まで挿入できないようになっている。

【0007】次に、本検体測定装置を用いて、血糖値を測定する手順について説明する。まず、指先等の皮膚に貫通孔または傷を生じさせて、そこから血液を湧出させる。装置本体101に挿入装着した状態で測定用電極部102の先端を、湧出した血液に接触させると、毛細管現象により、空間部108内へ血液が吸引される。吸引された血液中に反応層115が溶けだして、反応層115のグルコースオキシダーゼが、血液中のグルコースと反応する。この反応によって、グルコース濃度に比例した電子が発生して、電極対109、110に電圧を印加することによって生じる電流値が装置本体101によって測定される。この電流値はグルコースの濃度に対応するものなので、装置本体101は、この対応関係を用いて電流値を血液中のグルコースの濃度に換算して、表示部103に表示する。

【0008】次に、図10に示した測定用電極部102の保存状態および使用時の準備について説明する。測定用電極部102は、使い捨て用のものであるため、また、反応層115が空気中の物質等と反応するのを防ぐため、製造されてから使用するまでの間、アルミバックされている。アルミバック時の断面図を、図11(a)に示す。図11(a)に示すように、測定用電極部102は、アルミバック120a、120bによって、両主面の上下から挟み込まれるような状態で、包装されている。このアルミバックされた状態で保存されており、使用直前に、開封口121からアルミバック120a、120bを剥がして、図11(b)に示すように、折り曲げて、測定用電極部102の約半分をアルミバック120a、120bから露出させる。この状態(図11(b)に示す状態)で、指で、測定用電極部102をア

ルミバック120a、120bごと摘んで、検体測定装置の電極挿入口104へ挿入装着する。挿入装着後、アルミバック120a、120bを取り除く。測定終了後、測定用電極部102を再びアルミバック120a、120bで包んで捨てる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、図11に示したような状態でアルミバックされた測定用電極部102を用いる場合、アルミバック120a、120bを剥がして測定用電極部102を露出させる作業が煩雑である。本測定用電極部および検体測定装置は一般人が自己診断用にも用いることを前提としているため、特に、図11(b)で示したように、アルミバック120a、120bを折り曲げて、測定用電極部102の約半分を露出させる際に、誤って測定用電極部102本体を直接触ってしまい、正確な測定値が得られない恐れがある。

【0010】本発明は、上述した従来の測定用電極部(検体測定用センサー)および検体測定装置の課題を考慮し、包装状態から簡便な操作で使用状態とすることが出来る検体測定用センサーおよび当該電極用の検体測定装置を提供することを目的とするものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】上述した課題を解決するため、第1の本発明(請求項1に記載の本発明に対応)は、検体を貯める貯液部と、前記貯液部内に収められており、前記検体中の特定成分と反応する特定物質と、前記特定成分と前記特定物質との反応によって発生する電流を外部に導出する電極部と、前記貯液部および前記電極部が形成されている電極本体と、前記電極本体の全体を被覆するカバーとを備え、前記カバーが、前記電極本体の主面のいずれか一方の面側を被覆している部分が、前記電極部の端部側から、少なくとも前記貯液部に前記検体を導入できる位置まで除去できるようになっており、前記電極部の端部が、前記カバーが除去された状態で、露出していることを特徴とする検体測定用センサーである。

【0012】第2の本発明(請求項4に記載の本発明に対応)は、前記カバーの前記一方の面と反対の面側を被覆している部分のうち、前記電極部の端部を被覆している部分が、前記一方の面側を被覆している部分が除去された状態で、折り曲げられることができるようになっており、前記電極部の端部は、前記一方の面側を被覆している部分がめくられ、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極本体の主面の両面に露出していることを特徴とする第1の本発明の検体測定用センサーである。

【0013】第3の本発明(請求項6に記載の本発明に対応)は、本発明の検体測定用センサーが、前記一方の

面側を被覆している部分が除去された状態で、および／または、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電氣的に接続される接続部と、前記電極部から前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備えることを特徴とする検体測定装置である。

【0014】第4の本発明（請求項7に記載の本発明に対応）は、第2の本発明の検体測定用センサーが、前記一方の面側を被覆している部分がめくられ、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電氣的に接続される接続部と、前記電極部から前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備え、前記接続部が、前記電極本体の主面の両面側から前記電極部の端部を挟み込むように配置されていることを特徴とする検体測定装置である。

【0015】

【発明の実施の形態】以下に、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。

【0016】（第1の実施の形態）まず、本発明の第1の実施の形態を図面を参照して説明する。

【0017】図1は、本発明の第1の実施の形態における検体測定用センサーの包装時、準備時および使用時の状態を示す断面図であり、図2は、本発明の第1の実施の形態における検体測定用センサーの電極本体を示す平面図および断面図であり、図3は、本発明の第1の実施の形態における検体測定装置を示す平面図である。なお、図2において、(a)は、平面図、(b)は、

(a)のA-A'断面の断面図であり、(c)は、

(a)のB-B'断面の断面図である。本実施の形態における検体測定用センサーおよび検体測定装置は、例えば指先の側部を対象として、本発明の検体として血液を採取し、本発明の特定成分としてグルコースの濃度を測定する際に用いるものである。

【0018】電極本体1は、図2に示すように、基板15とカバー16との間に、先端部に切り込みの入ったスペーサ17が挟み込まれていることによって、空間部18（本発明の貯液部に対応）が形成されている。空間部18内の基板15上には、測定用の電極対19、20が形成されており、これらはそれぞれ配線23、24を介して、電極本体1の端部に設置されたリード21、22

に接続している。電極対19、20を覆うように、反応層25（本発明の特定物質に対応）が形成されている。この反応層25は、血液中のグルコースと反応するグルコースオキシダーゼを乾燥させたものであり、本装置においては、空間部18に血液が入ってくると、血液中に溶けだして、上記反応が起こるようになっている。基板15、カバー16およびスペーサ17は、実質的に透明であり、空間部18内に充分に血液が入っているかどうかを目視により確認できるようになっている。また、リード21、22は、基板15およびスペーサ17の端部付近でカバー16側に露出するような配置となっている。すなわち、図10で説明した従来の測定用電極部102との違いは、リード21、22が基板15およびスペーサ17の端部付近でカバー16側に露出している点、および、突起部116を有していない点であり、これ以外は同じ構成となっている。なお、電極対19、20、配線23、24およびリード21、22は、本発明の電極部に対応するものである。

【0019】本実施の形態における検体測定装置は、図3および図1(c)に示すように、装置本体11と、装置本体11に備えられた電極挿入口14（本発明の電極装着部に対応）に下面カバー2および上面カバー3とともに挿入装着された取り外し式の電極本体1と、グルコースの濃度の測定結果を表示する表示部13と、電極本体1が電極挿入口14に装着された状態で、電極本体1のリード21、22にバネによって押し付けられることによってそれぞれ電氣的に接続される1対の接続部12と、リード21、22から接続部12を介して、電極本体1によって導出された電流の値に基づいて、空間部18に貯められた血液中のグルコースの濃度を測定する測定手段（図示せず）とから構成されている。

【0020】次に、本実施の形態における検体測定用センサーの包装時の保存状態、および、準備時および使用時の手順について説明する。

【0021】電極本体1は、使い捨て用のものであるため、また、反応層25が空気中の物質等と反応するのを防ぐため、製造されてから使用するまでの間、包装されている。包装時の断面図を、図1(a)に示す。図1(a)に示すように、電極本体1は、下面カバー2および上面カバー3によって、両主面の上下から挟み込まれるような状態で、包装されている。上面カバー3は、柔らかい材料を用いて製造された紙状のものであり、下面カバー2は、プラスチック板等の硬い材料で製造された板状のものである。

【0022】本実施の形態における検体測定用センサーは、図1(a)で示した包装された状態で保存されており、使用直前に、上面カバー3を開封口4から剥がして、図1(b)に示すように、電極本体1の反応層25側の端部開口26が露出するまで、めくりあげる。このとき、リード21、22は、スペーサ17上に露出して

いる。

【0023】図1(b)の状態、電極本体1を下面カバー2および上面カバー3とともに、図1(c)および図3に示すように、検体測定装置の電極挿入口14へ挿入装着する。このとき、挿入動作と連動して、1対の接続部12はバネによって、それぞれリード21、22に押し付けられる。これによって、1対の接続部12は、それぞれリード21、22と電気的に接続される。なお、1対の接続部12のリード21、22との接続部分が、図1(c)において下に凸の曲面形状をしており、挿入装着前の状態において、1対の接続部12がバネにより装置本体11の電極挿入口14の下面部に押し付けられており、前記曲面形状部分と電極挿入口14の下面部との間に、下面カバー2および電極本体1を力を加えて挿入することにより、1対の接続部12を一旦押し上げた後、図1(c)の状態になる構成でもよい。

【0024】図1(c)の状態、血液を採取して、当該血液中のグルコースの濃度を測定する。まず、指先等の皮膚に貫通孔または傷を生じさせて、そこから血液を湧出させる。図1(c)の電極本体1の端部開口26を、湧出した血液に接触させると、毛細管現象により、空間部18内へ血液が吸引される。吸引された血液中に反応層25が溶けだして、反応層25のグルコースオキシダーゼが、血液中のグルコースと反応する。この反応によって、グルコース濃度に比例した電子が発生して、電極対19、20に電圧を印加することによって生じる電流値が装置本体11内の測定手段によって測定される。この電流値はグルコースの濃度に対応するものなので、前記測定手段は、この対応関係を用いて電流値を血液中のグルコースの濃度に換算して、表示部13に表示する。測定終了後、電極本体1を再び下面カバー2および上面カバー3で包んで捨てる。

【0025】本実施の形態においては、検体測定用センサーを、包装状態から、上面カバー3をめくりあげて、装置本体11の電極挿入口14へ挿入装着するという簡便な操作で使用状態とすることができる。

【0026】なお、本実施の形態における検体測定用センサーのように、下面カバー2が硬い材料を用いられている場合は、基板15と下面カバー2とを一体もので成形したものとしてもよい。

【0027】また、本実施の形態において、本発明の検体測定装置の接続部は、バネによって、本発明の電極部の端部に押し付けられることにより、前記電極部の端部と電気的に接続されるものであるとして説明したが、これに限るものではなく、少なくとも、本発明の検体測定用センサーが電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電気的に接続されるものであればよい。要するに、本発明の検体測定装置は、本発明の検体測定用センサーが、一方の面側を被覆している部分が除去された状態で、および/または、前記一方の面側と反対の面側

を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電気的に接続される接続部と、前記電極部から前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備えるものでありさえすればよい。

【0028】(第2の実施の形態)次に、本発明の第2の実施の形態を図面を参照して説明する。

【0029】図4は、本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの包装時、準備時および使用時の状態を示す断面図であり、図5は、本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの電極本体を示す平面図および断面図であり、図6は、本発明の第2の実施の形態における検体測定装置を示す平面図である。なお、図5において、(a)は、平面図、(b)は、(a)のA-A'断面の断面図であり、(c)は、(a)のB-B'断面の断面図である。本実施の形態における検体測定用センサーおよび検体測定装置は、例えば指先の側部を対象として、本発明の検体として血液を採取し、本発明の特定成分としてグルコースの濃度を測定する際に用いるものである。

【0030】電極本体51は、図5に示すように、基板65とカバー66との間に、先端部に切り込みの入ったスペーサ67が挟み込まれていることによって、空間部68(本発明の貯液部に対応)が形成されている。空間部68内の基板65上には、測定用の電極対69、70が形成されており、これらはそれぞれ配線73、74を介して、電極本体51の端部に設置されたリード71、72に接続している。電極対69、70を覆うように、反応層75(本発明の特定物質に対応)が形成されている。この反応層75は、血液中のグルコースと反応するグルコースオキシダーゼを乾燥させたものであり、本装置においては、空間部68に血液が入ってくると、血液中に溶けだして、上記反応が起こるようになっている。基板65、カバー66およびスペーサ67は、実質的に透明であり、空間部68内に十分に血液が入っているかどうかが目視により確認できるようになっている。また、リード71、72は、配線73、74からそれぞれ分岐して、スペーサ67の端部付近で基板65側およびカバー66側に露出するような配置となっている。すなわち、図2で説明した第1の実施の形態における検体測定用センサーの電極本体1との違いは、リード71、72がスペーサ67の端部付近で両側に露出している点であり、これ以外は同じ構成となっている。なお、電極対69、70、配線73、74およびリード71、72は、本発明の電極部に対応するものである。

【0031】本実施の形態における検体測定装置は、図

6および図4(c)に示すように、装置本体61と、装置本体61に備えられた電極挿入口64(本発明の電極装着部に対応)に下面カバー52および上面カバー53とともに挿入装着された取り外し式の電極本体51と、グルコースの濃度の測定結果を表示する表示部63と、電極本体51が電極挿入口64に装着された状態で、電極本体51の上面側のリード71、72にバネによって上側から押し付けられることによってそれぞれ電氣的に接続される1対の接続部60、および、電極本体51の下面側のリード71、72にバネによって下側から押し付けられることによってそれぞれ電氣的に接続される1対の接続部62と、リード71、72から接続部60、62を介して、電極本体51によって導出された電流の値に基づいて、空間部68に貯められた血液中のグルコースの濃度を測定する測定手段(図示せず)とから構成されている。

【0032】次に、本実施の形態における検体測定用センサーの包装時の保存状態、および、準備時および使用時の手順について説明する。

【0033】電極本体51は、使い捨て用のものであるため、また、反応層75が空気中の物質等と反応するのを防ぐため、製造されてから使用するまでの間、包装されている。包装時の断面図を、図4(a)に示す。図4(a)に示すように、電極本体51は、下面カバー52および上面カバー53によって、両主面の上下から挟み込まれるような状態で、包装されている。上面カバー53は、柔らかい材料を用いて製造された紙状のものであり、下面カバー52は、プラスチック板等の硬い材料で製造された板状のものであり、下面側に、装着準備時に端部を折り曲げやすくするために、あらかじめ溝55が掘られている。

【0034】本実施の形態における検体測定用センサーは、図4(a)で示した包装された状態で保存されており、使用直前に、上面カバー53を開封口54から剥がして、図4(b)に示すように、電極本体51の反応層75側の端部開口76が露出するまで、めくりあげる。また、下面カバー52の端部を溝55の位置で折り曲げる。このとき、リード71、72は、スペーサ67上下両面に露出している。

【0035】図4(b)の状態で、電極本体51を下面カバー52および上面カバー53とともに、図4(c)および図6に示すように、検体測定装置の電極挿入口64へ挿入装着する。このとき、挿入動作と連動して、2対の接続部60、62はバネによって、それぞれ上下面にて、リード71、72に押し付けられる。これによって、2対の接続部60、62は、それぞれ対応するリード71、72と電氣的に接続される。なお、2対の接続部60、62のリード71、72との接続部分が、図4(c)においてそれぞれ下に凸、上に凸の曲面形状をしており、挿入装着前の状態において、2対の接続部60、62がバネによりお互いに押し付けられており、前記両曲面形状部分間に、電極本体51を力を加えて挿入することにより、前記両曲面形状部分を一旦押し広げた後、図4(c)の状態になる構成でもよい。

【0036】図4(c)の状態で、血液を採取して、当該血液中のグルコースの濃度を測定する。まず、指先等の皮膚に貫通孔または傷を生じさせて、そこから血液を湧出させる。図4(c)の電極本体51の端部開口76を、湧出した血液に接触させると、毛細管現象により、空間部68内へ血液が吸引される。吸引された血液中に反応層75が溶けだして、反応層75のグルコースオキシダーゼが、血液中のグルコースと反応する。この反応によって、グルコース濃度に比例した電子が発生して、電極対69、70に電圧を印加することによって生じる電流値が装置本体61内の測定手段によって測定される。この電流値はグルコースの濃度に対応するもので、前記測定手段は、この対応関係を用いて電流値を血液中のグルコースの濃度に換算して、表示部63に表示する。測定終了後、電極本体51を再び下面カバー52および上面カバー53で包んで捨てる。

【0037】本実施の形態においては、検体測定用センサーを、包装状態から、上面カバー53をめくりあげ、下部カバー52を溝55の位置で折り曲げて、装置本体61の電極挿入口64へ挿入装着するという簡便な操作で使用状態とすることができる。また、接続部60、62がリード71、72を上下両側から挟み込むように接続しているため、第1の実施の形態に比して、電氣的接続の信頼性が増すという効果も得られる。

【0038】なお、本実施の形態における検体測定用センサーの下面カバー52に掘られている溝55の形状は、装着準備時に端部を折り曲げやすくするものであれば制限はないが、具体例としては、図7の部分断面図に示すようなチョコレートブレイク上のもの、および、図8の部分平面図に示すような一部にブリッジ80を有するものが挙げられる。

【0039】また、本実施の形態において、本発明の検体測定装置の接続部は、バネによって、本発明の電極部の端部に押し付けられることにより、前記電極部の端部と電氣的に接続されるものであるとして説明したが、これに限るものではなく、少なくとも、請求項4または5の本発明の検体測定用センサーが電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電氣的に接続されるものであればよい。要するに、本発明の検体測定装置は、本発明の検体測定用センサーが、一方の面側を被覆している部分がめくられ、前記一方の面側と反対の面側を被覆している部分うち、前記電極部の端部を被覆している部分が折り曲げられた状態で、前記電極部の端部側から挿入されて装着される電極装着部と、前記検体測定用センサーが前記電極装着部に装着された状態で、前記電極部の端部と電氣的に接続される接続部と、前記電極部から

前記接続部を介して導出された前記電流の値に基づいて、前記貯液部に貯められた前記検体中の前記特定成分の濃度を測定する測定手段とを備え、前記接続部が、前記電極本体の主面の両面側から前記電極部の端部を挟み込むように配置されているものでありさえすればよい。

【0040】なお、上述した第1、第2の実施の形態において、本発明の検体測定用センサーは、下面側のカバーの全部または一部は、測定時においても電極本体を被覆したままであるとして説明したが、これに限るものではない。要するに、本発明の検体測定用センサーは、検体を貯める貯液部と、前記貯液部内に収められており、前記検体中の特定成分と反応する特定物質と、前記特定成分と前記特定物質との反応によって発生する電流を外部に導出する電極部と、前記貯液部および前記電極部が形成されている電極本体と、前記電極本体の全体を被覆するカバーとを備え、前記カバーが、前記電極本体の主面のいずれか一方の面側を被覆している部分が、前記電極部の端部側から、少なくとも前記貯液部に前記検体を導入できる位置まで除去できるようになっており、前記電極部の端部が、前記カバーが除去された状態で、露出しているものでありさえすればよい。

【0041】なお、本発明の検体測定用センサーおよび／または検体測定装置に特願平10-329897号で提案されているような、先端が振動および／または回転しながら、被検体内に挿入して、検体を採取する突起物を備えるとしてもよい。

【0042】

【発明の効果】以上説明したところから明らかなように、請求項1〜5の本発明は、包装状態から簡便な操作で使用状態とすることができる検体測定用センサーを提供することができる。

【0043】また、請求項6〜8の本発明は、本発明の検体測定用センサー用の検体測定装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施の形態における検体測定用センサーの包装時、準備時および使用時の状態を示す断面図である。

【図2】本発明の第1の実施の形態における検体測定用センサーの電極本体を示す平面図および断面図である。

【図3】本発明の第1の実施の形態における検体測定装置を示す平面図である。

【図4】本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの包装時、準備時および使用時の状態を示す断面図である。

【図5】本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの電極本体を示す平面図および断面図である。

【図6】本発明の第2の実施の形態における検体測定装置を示す平面図である。

【図7】本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの溝55の形状の一例を示す部分断面図である。

【図8】本発明の第2の実施の形態における検体測定用センサーの溝55の形状の一例を示す部分平面図である。

【図9】従来の検体測定装置（血糖測定装置）を示す平面図である。

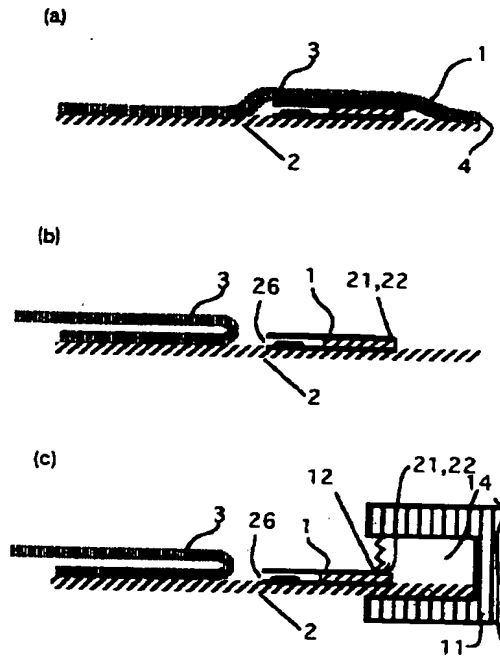
【図10】従来の検体測定装置（血糖測定装置）に用いられる測定用電極部を示す平面図である。

【図11】図10の測定用電極部の包装時および使用準備時の状態を示す断面図である。

【符号の説明】

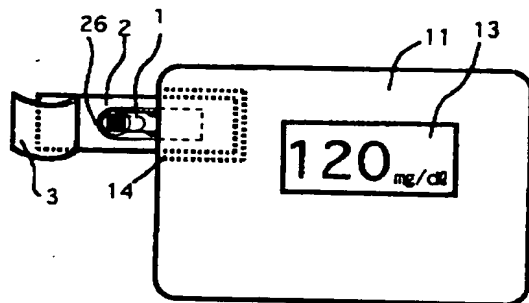
- 1、51 電極本体
- 2、52 下面カバー
- 3、53 上面カバー
- 4、54 開封口
- 11、61、101 装置本体
- 12、62 接続部
- 13、63、103 表示部
- 14、64、104 電極挿入口
- 15、65、105 基板
- 16、66、106 カバー
- 17、67、107 スペーサ
- 18、68、108 空間部
- 19、20、69、70、109、110 電極対
- 21、22、71、72、111、112 リード
- 23、24、73、74、113、114 配線
- 25、75、115 反応層
- 26、76 端部開口
- 55 溝
- 80 ブリッジ
- 102 測定用電極部
- 116 突起部

【図1】



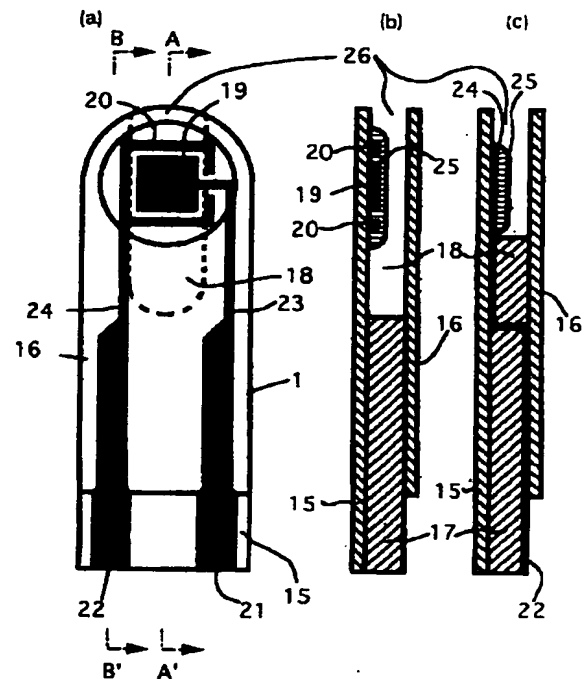
- | | |
|---------|-----------|
| 1 電極本体 | 11 装置本体 |
| 2 下面カバー | 12 接続部 |
| 3 上面カバー | 14 電極挿入口 |
| 4 閉封口 | 21,22 リード |
| | 26 端部開口 |

【図3】



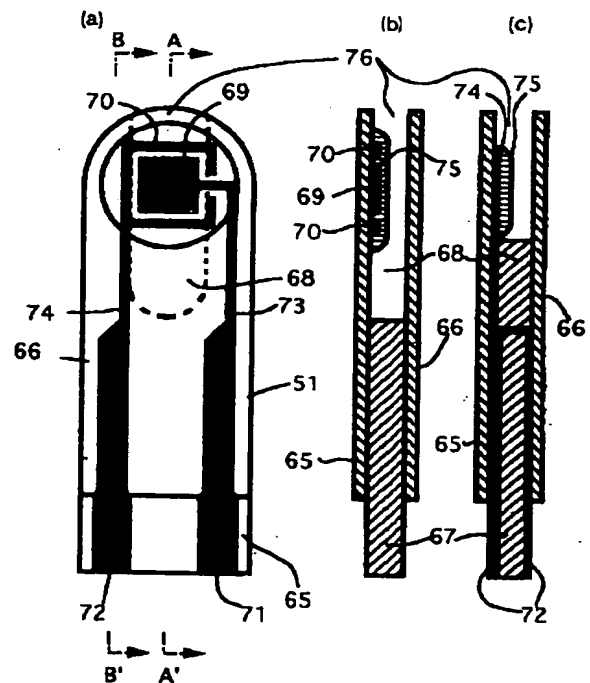
- | | |
|---------|----------|
| 1 電極本体 | 12 接続部 |
| 2 下面カバー | 13 表示部 |
| 3 上面カバー | 14 電極挿入口 |
| 11 装置本体 | 26 端部開口 |

【図2】



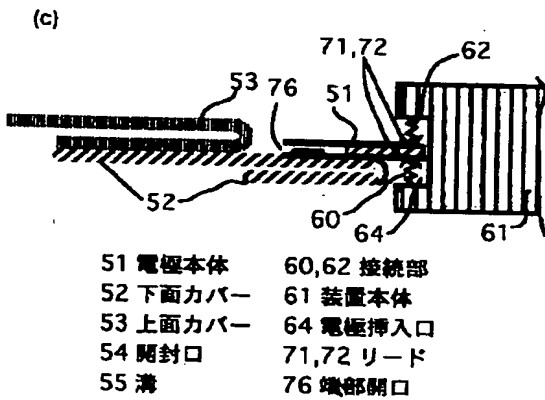
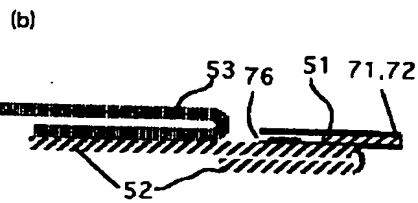
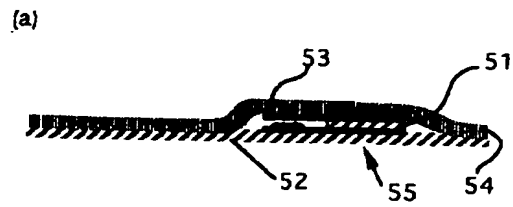
- | | | |
|---------|-----------|----------|
| 15 基板 | 18 空間部 | 23,24 配線 |
| 16 カバー | 19,20 電極対 | 25 反応層 |
| 17 スペース | 21,22 リード | 26 端部開口 |

【図5】

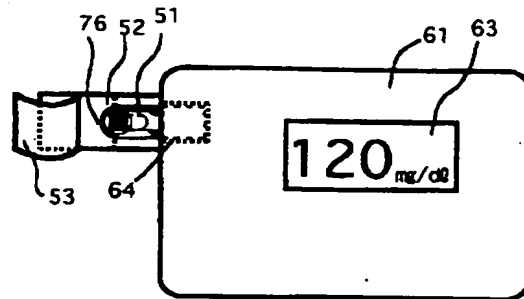


- | | | |
|---------|-----------|----------|
| 55 基板 | 68 空間部 | 73,74 配線 |
| 66 カバー | 69,70 電極対 | 75 反応層 |
| 67 スペース | 71,72 リード | 76 端部開口 |

【図4】

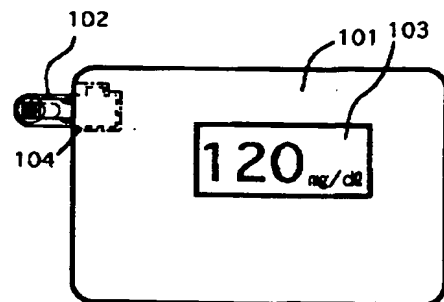


【図6】

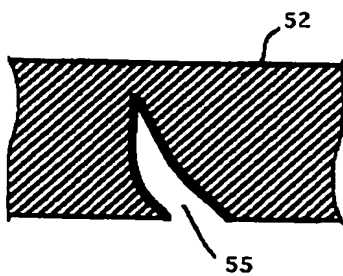


- | | |
|----------|----------|
| 51 電極本体 | 62 接続部 |
| 52 下面カバー | 63 表示部 |
| 53 上面カバー | 64 電極挿入口 |
| 61 装置本体 | 76 端部開口 |

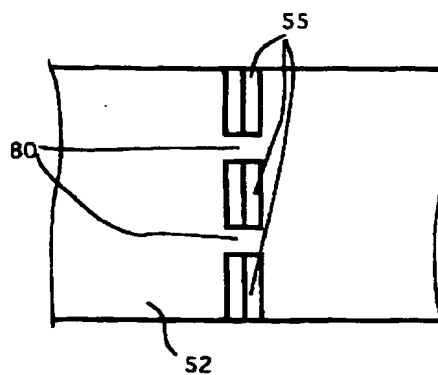
【図9】



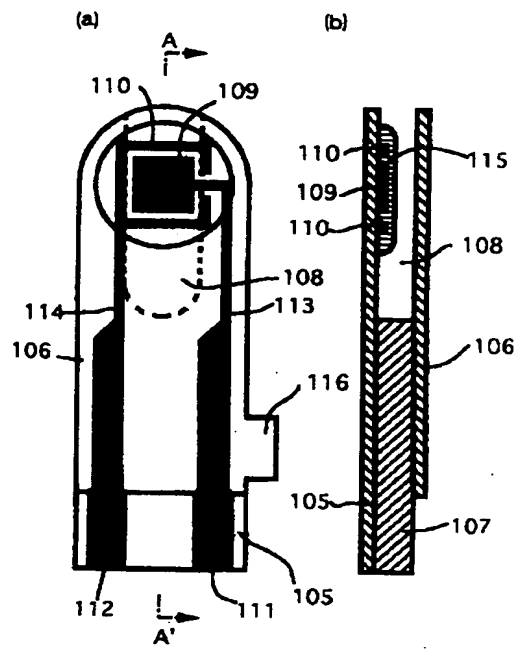
【図7】



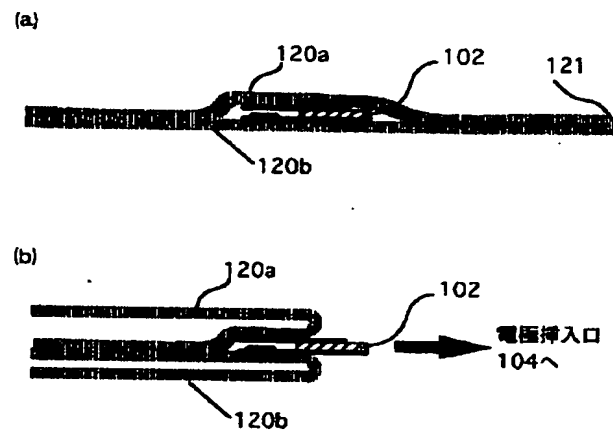
【図8】



【図10】



【図11】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.